

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه اثر مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع پلتیسموگرافی (PVI) و روش معمول بر روی سطح لاکتات بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی تیروئیدکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه به بررسی تغییرات شاخص تنوع پلتیسموگرافیک در مدیریت مایع درمانی و ارتباط آن با سطح لاکتات در بیماران کاندید تیروئیدکتومی می پردازد. طراحی: این کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی . نحوه انجام: این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان شریعتی بین آوریل ۲۰۱۷ و سپتامبر ۲۰۱۷ انجام میگردد. شرکت کنندگان: ۵۰ بیمار کاندید تیروئیدکتومی مداخلات: بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. نمونه خون شریانی به آزمایشگاه برای اندازه گیری سطح لاکتات سرم فرستاده می شود. بیهوشی عمومی القا گردیده. سپس در گروه اول: هنگامی که شاخص تنوع پلتیسموگرافیک بیشتر از 13 درصد شد، 250 میلی لیتر مایع کریستالوئید تزریق و این کار در صورت نیاز هر 5 دقیقه تا سه بار تکرار می شود. در گروه دوم: 4 تا 8 میلی لیتر بر کیلوگرم در ساعت مایع کریستالوئید به عنوان مایع نگهدارنده انفوزیون می شود، و اگر میانگین فشار خون شریانی (MAP) کمتر از 65 میلیمتر جیوه باشد تزریق سریع مایع آغاز می شود. متغیرهای پیامد اصلی: 1) سطح سرمی لاکتات در بدو ورود و در پایان جراحی 2) فشار متوسط شریانی قبل از بیهوشی و یک، دو، سه و پنج دقیقه پس از آن 3) مقدار کل مایعات تزریق شده حین جراحی 4) مقدار ادرار طی جراحی .

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6194 2206 21 98+

آدرس ایمیل

cazimaraghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۳۰, 2017-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع پلتیسموگرافی (PVI) و روش معمول بر روی سطح لاکتات بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی تیروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مایع درمانی در جراحی تیروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن بین 1۸ تا ۶۰ سال ; کلاس بندی وضعیت جسمانی بیمار کلاس یک و دو; توده بدن کمتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع; معیارهای خروج: سابقه بیماریهای سیستمیک (قلبی، کلیوی، کبدی یا عروقی); عدم وجود عروق محیطی مناسب; جراحی طولانی (مدت جراحی بالای 3 ساعت); دیسریتمی قلبی در حین عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410285140N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۳۰, 19-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۳۰, 2017-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

لوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان دانشکده پزشکی دانشگاه تهران، طبقه 6، کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه تهران، مرکز تحقیقات تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/08, 2016-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرم تراپی

کد ICD-10

R83-R89

توصیف کد ICD-10

Abnormal findings on examination of other body fluids, substances and tissues, without diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر لاکتات در روش مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع

پلتیسموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به اتاق عمل و انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی مول بر لیتر با روش آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم نهایی مایع دریافتی بعد از مایع درمانی بر اساس روش معمول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

مقادیر لاکتات در روش مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع

پلتیسموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به اتاق عمل و انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی مول بر لیتر با روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون در حین مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع

پلتیسموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی و 1، 2، 3 و 5 دقیقه پس از شروع بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیمار - میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

حجم نهایی پرونده ادراری بعد از مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع

پلتیسموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول: هنگامی که شاخص تنوع پلتیسموگرافیک بیشتر از 13 درصد شد، 250 میلی‌لیتر مایع کریستالوئید تزریق و این کار در صورت نیاز هر 5 دقیقه تا سه بار تکرار می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم: 4 تا 8 میلی لیتر بر کیلوگرم در ساعت مایع کریستالوئید به عنوان مایع نگهدارنده انفوزیون می‌شود، و اگر میانگین فشار خون شریانی کمتر از 65 میلی‌متر جیوه باشد تزریق سریع مایع آغاز می‌شود

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان امیر اباد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین اخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آستاد بیهوشی بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، امیر آباد، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2282 8490 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، امیر آباد، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2282 8490 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

امید عظیم عراقی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، امیر آباد، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6194 2206 21 98+

فکس

6194 2206 21 98+

ایمیل

o-azimaraghi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی